

Vincennes, le 9 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-001447

ITE
86 rue Voltaire
93100 MONTREUIL

Objet : Inspection de la radioprotection / Contrôle du transport de substances radioactives référencé INSNP-PRS-2019-0963 du 18 décembre 2019
Activité : Transport de colis radio-pharmaceutiques
Déclaration DTMRA-DTS-2016-0110 du 22/09/2016, référencée CODEP-DTS-2016-037755
Lieu : Locaux de la Division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire situés à Vincennes

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, la Division de Paris a procédé le 18 décembre 2019 à une inspection de vos activités, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et sur le respect des dispositions en matière de transport de substances radioactives, dans ses locaux situés à Vincennes (94).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 décembre 2019, qui s'est déroulée dans les locaux de la division de Paris situés à Vincennes (94), a porté sur l'examen du respect des dispositions de l'ADR applicables aux transporteurs de colis de substances radioactives. La radioprotection des travailleurs a également été examinée.

Les inspecteurs ont ainsi rencontré le gérant de la société ITE ainsi que le responsable qualité sécurité environnement (QSE) de la société WARNING (ex GEODIS), donneur d'ordre de l'entreprise ITE.

Un contrôle par sondage des documents relatifs à la radioprotection des travailleurs et à l'organisation du transport de colis de substances radioactives a été réalisé. Les inspecteurs ont également contrôlé le respect des dispositions réglementaires relatives à l'équipage, au placardage et à la signalisation du véhicule, à l'arrimage des colis, ainsi que la présence du lot de bord et des équipements de protection individuelle du véhicule de la société ITE immatriculé FI-516-JT.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des chauffeurs de colis radio pharmaceutiques ainsi qu'à la réglementation relative au transport de substances radioactives sont globalement prises en compte par la société ITE.

Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- la qualité du suivi dosimétrique des chauffeurs réalisé par la PCR ;
- les réflexions entreprises pour réduire les doses des transporteurs.

Cependant des écarts ont été observés concernant notamment le respect de la périodicité des visites médicales des travailleurs, l'absence de certification classe 7 pour certains chauffeurs pouvant transporter un ensemble de colis de substances radioactives dont l'indice de transport est supérieur 3 et l'absence d'un système de management de la qualité applicable aux phases de transport (chargement, déchargement, arrimage, stationnement,...).

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

L'ensemble des salariés de la société sont classés en catégorie B. Ainsi, le personnel salarié doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée. Le chef d'entreprise a indiqué aux inspecteurs que certains salariés n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de deux ans.

A1. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous me préciserez les actions retenues en ce sens.

• Dosimétrie : dosimètres non-rendus pour analyse

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

Les inspecteurs ont noté que deux dosimètres trimestriels n'ont pas été remis à Landauer pour analyse au cours des douze derniers mois : le premier pour la période octobre 2018-décembre 2018 et le second pour la période janvier 2019-mars 2019. D'après les documents intitulés « bilan radioprotection ITE TRANSPORT 2018 » et

« Dosimétrie ITE TRANSPORT FLUOR 2019 : Trimestre 1 », les dosimètres ont été portés par des conducteurs différents.

Le bilan dosimétrique de ces deux travailleurs peut s'avérer sous-estimé pour les douze derniers mois

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de systématiquement transmettre aux organismes de dosimétrie l'ensemble des dosimètres passifs de vos salariés exposés.

- **[TMR] Système de management de qualité**

Conformément au point 1.7.3 de l'ADR, un système de management de la qualité doit être établi et appliqué pour [...] les opérations de transport pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Conformément au point 1.4.2.1 de l'ADR, le transporteur doit notamment :

- a) vérifier que les marchandises dangereuses à transporter sont autorisées au transport conformément à l'ADR ;*
- b) s'assurer que toutes les informations prescrites dans l'ADR concernant les marchandises dangereuses à transporter ont été transmises par l'expéditeur avant le transport, que la documentation prescrite se trouve à bord de l'unité de transport ou, si des techniques de traitement électronique de l'information (TEI) ou d'échange de données informatisées (EDI) sont utilisées, que les données sont disponibles pendant le transport d'une manière au moins équivalente à celle de la documentation papier;*
- c) s'assurer visuellement que les véhicules et le chargement ne présentent pas de défauts manifestes, de fuites ou de fissures, qu'il ne manque pas de dispositifs d'équipements, etc.;*
- d) [...]*
- e) vérifier que les véhicules ne sont pas surchargés;*
- f) s'assurer que les plaques-étiquettes, marques et les panneaux orange prescrits pour les véhicules au chapitre 5.3 soient apposés;*
- g) s'assurer que les équipements prescrits dans l'ADR pour l'unité de transport, pour l'équipage et pour certaines classes se trouvent à bord de l'unité de transport.*

Ceci doit être fait, le cas échéant, sur la base des documents de transport et des documents d'accompagnement par un examen visuel du véhicule ou des conteneurs et, le cas échéant, du chargement.

Conformément au point 1.4.3.1.1, le chargeur a notamment les obligations suivantes:

- a) Il ne doit remettre des marchandises dangereuses au transporteur que si celles-ci sont autorisées au transport conformément à l'ADR;*
- b) Il doit vérifier, lors de la remise au transport de marchandises dangereuses emballées ou d'emballages vides non nettoyés, si l'emballage est endommagé. Il ne peut remettre au transport un colis dont l'emballage est endommagé, notamment non étanche, et qu'il y a ainsi fuite ou possibilité de fuite de la marchandise dangereuse, que lorsque le dommage a été réparé; cette même obligation est valable pour les emballages vides non nettoyés;*
- c) Il doit observer les prescriptions particulières relatives au chargement et à la manutention;*
- d) Il doit, après avoir chargé des marchandises dangereuses dans un conteneur, respecter les prescriptions relatives au placardage, au marquage et à la signalisation orange conformément au chapitre 5.3;*
- e) Il doit, lorsqu'il charge des colis, observer les interdictions de chargement en commun en tenant également compte des marchandises dangereuses déjà présentes dans le véhicule ou le grand conteneur, ainsi que les prescriptions concernant la séparation des denrées alimentaires, autres objets de consommation ou aliments pour animaux.*

Conformément au point 1.4.3.7.1 le déchargeur doit notamment :

- a) s'assurer que les marchandises sont bien celles à décharger, en comparant les informations y relatives dans le document de transport avec les informations sur le colis, le conteneur, la citerne, la MEMU, le CGEM ou le véhicule;*
- b) vérifier, avant et pendant le déchargement, si les emballages, la citerne, le véhicule ou le conteneur ont été endommagés à un point qui pourrait mettre en péril les opérations de déchargement. Si tel est le cas, s'assurer que le déchargement n'est pas effectué tant que des mesures appropriées n'ont pas été prises;*
- c) respecter toutes les prescriptions applicables au déchargement et à la manutention;*
- d) [...]*
- e) veiller à ce que le nettoyage et la décontamination prescrits des véhicules ou des conteneurs soient effectués; et*
- f) [...]*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de documents qualité dans le domaine des opérations de transport. Par ailleurs, aucun document ne précise la nature des contrôles à réception d'un colis afin de garantir le respect des dispositions prévues par l'ADR et assurer, par ailleurs, la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont signalé l'existence de nombreux événements significatifs de transport trouvant leur origine dans l'absence de vérifications des mentions sur les colis.

Le système qualité doit permettre aux chauffeurs lors des opérations de transport de précisions les attendus en termes de vérifications. Ainsi le système qualité doit définir :

- les vérifications du matériel et du véhicule à réaliser avant chaque départ pour une tournée ;
- les étapes à suivre lors des chargements et déchargements des différents types colis transportés ;
- les règles à appliquer pour arrimer convenablement un colis ;
- les règles à suivre pour stationner un véhicule sur la voie publique, au sein d'un établissement de santé ou chez le fournisseur de colis de produits radio pharmaceutiques.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le système de management de la qualité soit établi et appliqué à toutes les opérations de transport. Vous me transmettez une copie des documents qualité créés.

- **[TMR] Certification Classe 7**

Conformément au point 8.2.1.1 de l'ADR, les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément à la prescription supplémentaire S5 du Chapitre 8.5 de l'ADR les prescriptions relatives aux points 8.2.1 ne sont pas applicables pour le transport de colis UN 2908.

*Conformément à la prescription supplémentaire S12 du chapitre 8.5 de l'ADR, il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs, si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, **la somme des indices de transport n'est pas supérieure à 3** et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur.*

Le chef d'entreprise a indiqué que son associé et lui étaient amenés à réaliser occasionnellement des transports de matières radioactives avec un indice de transport supérieur à 3 alors que leur certification classe 7 n'était plus valide.

A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des conducteurs transportant des matières radioactives relevant du point 8.2.1 de l'ADR disposent de la certification classe 7 à jour.

- **[TMR] Rapports annuels du conseiller à la sécurité des transports**

Conformément au point 1.8.3.3 de l'ADR et à l'article 6.5 de l'arrêté TMD cité en référence le conseiller à la sécurité assure la rédaction d'un rapport annuel, destiné à la direction de l'entreprise, sur les activités de l'entreprise relatives au transport de marchandises dangereuses. Ce rapport est conservé par l'entreprise pendant cinq ans et doit être disponible à partir du 31 mars de l'année suivant celle concernée par le rapport.

Les inspecteurs ont pu consulter les rapports du conseiller à la sécurité des transports (CST) relatifs à l'exercice 2017 et 2018. Les rapports présentés ne précisaient pas les activités de l'entreprise.

AX. Je vous demande de transmettre les informations requises au conseiller à la sécurité pour la rédaction des rapports annuels. Vous me transmettez, par ailleurs, une copie du rapport sur les activités de l'année 2019.

B. Compléments d'information

• [TMR] Documents de transport

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.4.1 et 8.1.2), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR :

- a) *Le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- b) *La désignation officielle de transport ;*
- c) *Pour les matières radioactives de la classe 7, le numéro de la classe, à savoir « 7 » ;*
- d) *Le cas échéant, le groupe d'emballage attribué à la matière [...]*
- e) *Le nombre et la description des colis*
- f) *La quantité totale de chaque marchandise dangereuse*
- g) *Le nom et l'adresse de l'expéditeur*
- h) *Le nom et l'adresse du destinataire*
- i) *Une déclaration conforme aux dispositions de tout accord particulier :*
- j) *(Réservé)*
- k) *Le cas échéant, le code de restriction en tunnels qui figure dans la colonne (15) du tableau A du chapitre 3.2, en majuscules et entre parenthèses*

(...)

Les documents de transport doivent fournir les dispositions additionnelles relatives à la classe 7 précisées au point 5.4.1.2.5 de l'ADR. Les informations ci-après doivent être inscrites dans le document de transport pour chaque envoi de matières de la classe 7, dans la mesure où elles s'appliquent, dans l'ordre indiqué ci-après, immédiatement après les informations prescrites en 5.4.1.1.1 à c) et k) :

- a) *Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ;*
- b) *La description de l'état physique et de la forme chimique de la matière ou l'indication qu'il s'agit d'une matière radioactive sous forme spéciale ou d'une matière radioactive faiblement dispersable ;*
- c) *L'activité maximale du contenu radioactif pendant le transport exprimée en Bq*
- d) *La catégorie du colis, c'est-à-dire I-BLANCHE, II-JAUNE ou III-JAUNE ;*
- e) *L'indice de transport (pour les catégories II-JAUNE et III-JAUNE seulement) ;*
- f) *Pour les envois de matières fissiles autres que les envois exceptés en vertu du 6.4.11.2, l'indice de sûreté-criticité ;*
- g) *La cote pour chaque certificat d'approbation ou d'agrément d'une autorité compétente (matières radioactives sous forme spéciale, matières radioactives faiblement dispersables, arrangement spécial, modèle de colis ou expédition) applicable à l'envoi ;*
- h) *Pour les envois de plusieurs colis, les informations requises au 5.4.1.1.1 et aux alinéas a) à g) ci-dessus doivent être fournies pour chaque colis. Pour les colis dans un suremballage [...], une déclaration détaillée du contenu de chaque colis se trouvant dans le suremballage doit être jointe.*
- i) *Lorsqu'un envoi doit être expédié sous utilisation exclusive, la mention 'ENVOI SOUS UTILISATION EXCLUSIVE » ; et*
- j) *Pour les matières LSA-II et LSA-III, les SCO-I et les SCO-II, l'activité totale de l'envoi exprimée sous forme d'un multiple de A₂.*

Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

Aucun document de transport n'a pu être présenté aux inspecteurs durant l'inspection.

B1 - Je vous demande de me transmettre copie des documents de transport pour les semaines 49 et 50 de l'année 2019.

- **Dosimétrie : Résultat du troisième trimestre 2019**

Conformément à l'article R. 4451-71, les agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 ainsi que les agents mentionnés à l'article R. 4451-135, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie externe mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

Le bilan dosimétrique des salariés pour le troisième trimestre de 2019 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs car les résultats de la dosimétrie n'étaient pas encore publiés sur SISERI.

B2. Je vous demande de me transmettre le bilan dosimétrique de vos travailleurs pour le troisième trimestre 2019.

C. Observations

- **Suivi dosimétrique : respect des contraintes de dose définies par l'employeur**

Les inspecteurs ont noté que sur les deux premiers trimestres de 2019, un travailleur avait dépassé sur 12 mois glissant une dose cumulée de 2 mSv : dose correspondant à la première contrainte de dose fixée par l'entreprise ITE. La dose cumulée, de ce chauffeur, sur douze mois glissant était de 2.7 mSv au premier trimestre 2019 et de 2.4 mSv au second trimestre 2019. La société ITE a indiqué que ce chauffeur fait des tournées plus dosantes par rapport aux autres chauffeurs.

En outre, deux autres chauffeurs ont quasiment atteint la contrainte de 2 mSv précitée au second trimestre 2019. Par ailleurs, dans ses relevés dosimétriques, la PCR concluait : « affilier ce travailleur sur les tournées les moins pénalisantes et appliquer le turn-over des chauffeurs titulaires sur les tournées fluor » sans que la société ITE ait pris des dispositions en ce sens.

C1. Je vous recommande de vous approprier les résultats dosimétriques transmis par votre PCR et notamment l'indicateur de la contrainte de dose afin, le cas échéant, d'adapter les tournées de vos chauffeurs.

- **Optimisation : plombage de la caisse de transport**

Afin de limiter au maximum la dose reçue par les chauffeurs lors des transports de colis radio pharmaceutique, le gérant de l'entreprise ITE réfléchit à la possibilité de plomber l'extérieur de la caisse de transport de chaque véhicule en sa possession. Cette caisse de transport peut contenir jusqu'à 6 colis de contenant du Fluor 18.

C2. Je vous invite à poursuivre votre réflexion sur la possibilité de plomber l'extérieur de la caisse de transport de vos véhicules afin de réduire la dose reçue par vos chauffeurs.

- **Formation de conseiller à la sécurité du transport**

C3. La formation ADR de votre CST étant arrivée à échéance le 22 décembre 2019, je vous invite à vous assurer que votre CST a renouvelé sa formation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD